

Lettre à transmettre aux utilisateurs de la pompe Accu-Chek Insight

<u>Informations importantes sur les pompes à insuline Accu-Chek Insight:</u>
Mise à jour des instructions de manipulation pour assurer une utilisation et une durée de vie des piles optimales

Madame, Monsieur,

Nous avons reçu récemment des retours de quelques patients diabétiques qui utilisent le système Accu-Chek Insight. Ces patients ont pu constater que, dans certains cas, les piles peuvent se décharger rapidement ou que la pompe peut s'éteindre parce que les piles sont déchargées. Suite à des analyses approfondies, nous avons conclu que ces anomalies sont dues à des piles de mauvaise qualité ou une sélection incorrecte du type de pile.
Par conséquent, pour éviter que ces situations se produisent, il est primordial d'utiliser des piles de bonne qualité ou sélectionner le bon type de pile lorsque l'écran «Type de pile »s'affiche.

Nous nous excusons vivement pour la gêne occasionnée.

Nous espérons que l'amélioration des instructions, qui est détaillée ci-dessous, vous apporte le support nécessaire pour une utilisation optimale et fiable du système Accu-Chek Insight.

Nos recommandations pour une utilisation optimale du système Accu-Chek Insight:

1. D'après les résultats des analyses effectuées, nous recommandons l'utilisation des piles de haute qualité suivantes :

   Pile Lithium
   Utilisez seulement les piles lithium conformes à l'IEC 60086-4, comme par exemple les piles lithium Energizer Ultimate FR03, 1.5 V AAA (FR03)

   Pile Alcaline.
   Utilisez seulement des piles Alcaline de haute qualité (1.5V AAA(LR03)) qui supportent des dispositifs énergivores. Ceci est indiqué par un symbole « Flash »sur l'emballage comme l'indique la figure suivante :

2. Ne pas utiliser des piles zinc carbone ou des nickel cadmiums rechargeables (NiCd/NiMH)

3. Sélectionnez et confirmez le bon type de pile sur la pompe à insuline lorsque vous la changez.

Roche Diabetes Care France 2, avenue du Vercors
38240 Meylan
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 4 487 220 euros
800 418 493 RCS Grenoble
Code APE 4646Z
N° T.V.A. : FR 24 800418493
SIRET : 800 418 493 00022





Si vous suivez les recommandations et les instructions décrites dans ce courrier, votre pompe fonctionnera de façon fiable jusqu'à 30 jours.

Quels sont les risques d'utiliser des piles de mauvaise qualité et/ou de sélectionner le mauvais type de piles.

L'utilisation de piles de faible qualité peut entraîner une diminution de la durée de vie à seulement quelques jours ainsi qu'une perte soudaine d'énergie allant jusqu'à un arrêt de la pompe.

Dans certains cas, en raison de la perte rapide d'énergie, l'alarme de votre pompe vous indiquant cette perte d'énergie peut ne pas se déclencher.

En revanche, si vous utilisez les piles recommandées, la pompe vous avertira de façon claire que vous devez les changer. Cette perte d'énergie, qui peut entraîner un arrêt soudain de la pompe à insuline, pourrait mener à une interruption de la délivrance d'insuline, particulièrement si cette coupure se produit la nuit. Cette interruption peut entraîner une hyperglycémie, qui, si elle n'est pas traitée, peut évoluer en acidocétose diabétique.

Du fait des caractéristiques spécifiques à chaque type de pile, une sélection du type de pile non conforme à celle placée dans la pompe à insuline peut impacter la détection de la tension restante et mener aux situations décrites ci-dessus. Afin d'éviter ce risque, il est essentiel de suivre les recommandations et de changer les piles comme décrit dans le manuel d'utilisation Accu-Chek Insight.

La sécurité des patients étant notre première priorité, Roche Diabetes Care a choisi d'améliorer les instructions d'utilisation des pompes Accu-Chek Insight, et s'assure ainsi que chaque utilisateur puisse choisir les piles appropriées.

Si toutefois vous rencontriez une perte rapide d'énergie, contactez votre prestataire de services qui reste à votre disposition pour tout complément d'information.

Nous vous remercions par avance de votre compréhension.

Avec nos sincères salutations.

Roche Diabetes Care France

DC/012-15bis

Roche Diabetes Care France 2, avenue du Vercors

38240 Meylan
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 4 487 220 euros
800 418 493 RCS Grenoble
Code APE 4646Z
N° T.V.A. : FR 24 800418493
SIRET : 800 418 493 00022



Roche Diabetes Care France
2 avenue du Vercors – BP 59
38242 MEYLAN CEDEX
VIGILANCE

Contact : Assistance téléphonique
✆ +33 4 76 76 18 92

Meylan, le 16 Juin 2015

URGENT – INFORMATION DE SECURITE

A l'attention du Responsable de la Matériovigilance	
Dossier réf. Roche : SBN-RDC-2015-04	
Produit concerné :	Accu-Chek Insight
Action demandée :	Suivre et mettre en œuvre les actions détaillées ci-dessous.

Information importante sur les pompes à insuline Accu-Chek Insight :
Mise à jour des instructions d'utilisation pour assurer une utilisation et une durée des piles optimales.

Madame, Monsieur,

Nous avons reçu récemment des retours de quelques patients diabétiques qui utilisent le système Accu-Chek Insight. Ces patients ont pu constater que, dans certains cas, les piles peuvent se décharger rapidement ou que la pompe peut s'éteindre parce que les piles sont déchargées. Suite à des analyses approfondies, nous avons conclu que ces anomalies sont dues à des piles de faible qualité ou une sélection incorrecte du type de pile.
Par conséquent, pour éviter que ces situations se produisent, il est primordial d'utiliser des piles de bonne qualité ou de sélectionner le bon type de pile lorsque l'écran «Type de pile » s'affiche.

Nous nous excusons vivement pour la gêne occasionnée.



Nous espérons que l'amélioration des instructions, qui est détaillée ci-dessous, vous apporte, à vous ainsi qu'à vos patients, le support nécessaire pour une utilisation optimale et fiable du système Accu-Chek Insight.

Nos recommandations pour une utilisation optimale du système Accu-Chek Insight:

1. D'après les résultats des analyses effectuées, nous recommandons l'utilisation des piles de bonne qualité suivantes :

   Pile Lithium

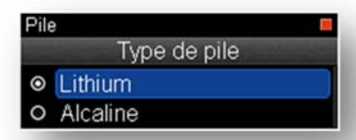
   Utilisez seulement les piles lithium conformes à l'IEC 60086-4, comme par exemple les piles lithium Energizer Ultimate FR03, 1.5 V AAA (FR03)

   Pile Alcaline.

   Utilisez seulement des piles Alcaline de haute qualité (1.5V AAA(LR03)) qui supportent des dispositifs énergivores. Ceci est indiqué par un symbole « Flash »sur l'emballage repré par cette figure :

2. Merci d'informer vos patients de ne pas utiliser des piles zinc carbone ou des piles nickel cadmiums rechargeables (NiCd/NiMH)

3. Merci également de former vos patients à sélectionner et confirmer le bon type de pile sur la pompe à insuline au moment du changement de celle-ci.



Si les utilisateurs suivent les recommandations et les instructions décrites dans ce courrier, la pompe fonctionnera de façon fiable jusqu'à 30 jours.

Quels sont les risques d'utiliser des piles de faible qualité et/ou de sélectionner le mauvais type de piles.

L'utilisation de piles de faible qualité peut entraîner une réduction de la durée de vie (seulement quelques jours) ainsi qu'une perte soudaine d'énergie. Dans certains cas, en raison de la perte rapide d'énergie, l'alarme de votre pompe peut ne pas se déclencher. En revanche, si vous ou vos patients utilisez les piles recommandées, la pompe vous avertira de façon claire que vous devez les changer. Cette perte d'énergie, qui peut entraîner un arrêt soudain de la pompe à insuline, pourrait mener à une interruption de la délivrance d'insuline, particulièrement si cette coupure se produit la nuit. Cette

Roche Diabetes Care France 2, avenue du Vercors
38240 Meylan
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01
Société par Actions Simplifiée au capital de 4 487 220 euros
800 418 493 RCS Grenoble
Code APE 4646Z
N° T.V.A. : FR 24 800418493
SIRET : 800 418 493 00022



interruption peut entraîner une hyperglycémie, qui, si elle n'est pas traitée, peut évoluer en acidocétose diabétique.

Du fait de caractéristiques spécifiques à chaque type de pile, une sélection du type de pile non conforme à celle placée dans la pompe à insuline peut impacter la détection de la tension restante et mener aux situations décrites ci-dessus,
Afin d'éviter ce risque, il est essentiel de suivre les recommandations et de changer les piles comme décrit dans le manuel d'utilisation Accu-Chek Insight.

La sécurité des patients étant notre première priorité, Roche Diabetes Care a choisi d'améliorer les instructions d'utilisation des pompes Accu-Chek Insight, et s'assure ainsi que chaque utilisateur puisse choisir les piles appropriées.

Cette notification ne concerne que le système Accu-Chek Insight.

Merci d'informer vos patients à l'aide de la lettre destinée aux utilisateurs et de nous retourner par fax au 04 76 76 46 40 l'accusé de réception ci-joint dûment rempli.

L'ANSM a été informée de cette action.

Nous restons à votre disposition pour tout complément d'information et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Delphine Carra
Expert Affaires Réglementaires

Claire Macabies
Chef de Produits



Roche Diabetes Care France 2, avenue du Vercors

38240 Meylan
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 4 487 220 euros
800 418 493 RCS Grenoble
Code APE 4646Z
N° T.V.A. : FR 24 800418493
SIRET : 800 418 493 00022